

#### असाधारण

### **EXTRAORDINARY**

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

# प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 38] No. 38] नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 17, 2017/ पौष 27, 1938

NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 17, 2017/PAUSA 27, 1938

### स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 जनवरी, 2017

सा.का.नि. 43(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कितपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार का, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम,1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाने का प्रस्ताव है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

केन्द्रीय सरकार द्वारा ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में ऊपर विनिर्दिष्ट अविध के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (ओषिध), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार 414-ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं या rg.singh72@nic.in पर मेल किए जा सकते हैं।

## प्रारूप नियम

- 1. **संक्षिप्त नाम और प्रारंभ.**—(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषिध और प्रसाधन सामग्री (...... संशोधन) नियम, 2017 है।
  - (2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

280 GI/2017 (1)

- 2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 24 के उपनियम (1) में "और इसके साथ उक्त विनिर्माता द्वारा प्ररूप 9 में विनिर्माता या उसकी ओर से विधिवत हस्ताक्षरित एक वचनबंध भी संलग्न होगा" शब्दों का लोप किया जाएगा:
- 3. उक्त नियमों के नियम 26 का खंड (i) और उससे संबंधित प्रविष्टियों का लोप किया जाएगा;
- 4. उक्त नियमों की अनुसूची क में,-
  - (क) प्ररूप 8 में, पैरा 3 का लोप किया जाएगा;
  - (ख) प्ररूप 8क में, पैरा 3 का लोप किया जाएगा;
  - (ग) प्ररूप 9 का लोप किया जाएगा।

[फा. सं. एक्स-11014/13/2016-डी.आर.एस.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम भारत के राजपत्र में, अधिसूचना सं एफ. 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन सा.का.नि. 1041(अ), तारीख 4 नवम्बर 2016 द्वारा किया गया था।

#### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

### (Department of Health and Family Welfare)

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 17th January, 2017

**G.S.R.** 43(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government proposes to make in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) after consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions, which may be received from any person within the period specified above, shall be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhawan, New Delhi – 110011 or sent on email rg.singh72@nic.in.

#### **Draft rules**

- 1. Short title and commencement.—(1) These rules may be called Drugs and Cosmetics (\_\_\_\_\_\_Amendment) Rules, 2017.
  - (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
- 2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 24, in subrule (1), the words "and by an undertaking in Form 9 duly signed by or on behalf of the manufacturer" shall be omitted;
- 3. In the said rules, in rule 26, clause (i) and the entries relating thereto shall be omitted;

- 4. In the said rules, in Schedule A,-
  - (a) in Form 8, paragraph 3 shall be omitted;
  - (b) in Form 8A, paragraph 3 shall be omitted;
  - (c) Form 9 shall be omitted.

[F. No. X.-11014/13/2016-DRS]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

**Foonote:** The principal rules were published in the Official Gazette vide notification number F. 28-10/45-H (1), dated the 21<sup>st</sup> December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 1041(E), dated the 4<sup>th</sup> November, 2016.